

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第5815521号
(P5815521)

(45) 発行日 平成27年11月17日(2015.11.17)

(24) 登録日 平成27年10月2日(2015.10.2)

(51) Int.Cl.

F I

A 6 1 K 38/43	(2006.01)	A 6 1 K 37/48
A 6 1 K 47/26	(2006.01)	A 6 1 K 47/26
A 6 1 K 47/12	(2006.01)	A 6 1 K 47/12
A 6 1 K 47/34	(2006.01)	A 6 1 K 47/34
A 6 1 K 9/19	(2006.01)	A 6 1 K 9/19

請求項の数 10 (全 137 頁) 最終頁に続く

(21) 出願番号	特願2012-523006 (P2012-523006)
(86) (22) 出願日	平成22年7月28日(2010.7.28)
(65) 公表番号	特表2013-500976 (P2013-500976A)
(43) 公表日	平成25年1月10日(2013.1.10)
(86) 国際出願番号	PCT/US2010/043586
(87) 国際公開番号	W02011/017177
(87) 国際公開日	平成23年2月10日(2011.2.10)
審査請求日	平成25年7月29日(2013.7.29)
(31) 優先権主張番号	61/303,044
(32) 優先日	平成22年2月10日(2010.2.10)
(33) 優先権主張国	米国 (US)
(31) 優先権主張番号	61/317,513
(32) 優先日	平成22年3月25日(2010.3.25)
(33) 優先権主張国	米国 (US)

(73) 特許権者	501358172 シャイア ヒューマン ジェネティック セラピーズ インコーポレイテッド アメリカ合衆国 マサチューセッツ州 O 2 4 2 1 レキシントン シャイア ウェ イ 3 0 0
(74) 代理人	100073184 弁理士 柳田 征史
(74) 代理人	100090468 弁理士 佐久間 剛
(72) 発明者	ダニエル, ピーター エフ アメリカ合衆国 マサチューセッツ州 O 1 7 6 0 ナティック ノース アヴェニ ュー 1 0 0

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 ゴーシェ病を治療するための組成物および方法

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

ベラグルセラーゼ、スクロース、クエン酸ナトリウム、クエン酸、およびポリソルベート 20 を含む、医薬組成物。

【請求項 2】

凍結乾燥されているか、または再構成された溶液である、請求項 1 記載の医薬組成物。

【請求項 3】

2 . 5 m g / m L のベラグルセラーゼ、5 0 m g / m L のスクロース、1 2 . 9 m g / m L のクエン酸ナトリウム二水和物、1 . 3 m g / m L のクエン酸一水和物、および 0 . 1 1 m g / m L のポリソルベート 20 を含有する、請求項 1 記載の医薬組成物。

10

【請求項 4】

凍結乾燥された組成物であり、該凍結乾燥された組成物の水分含量が 1 . 3 % ~ 6 . 2 % であることを特徴とする、請求項 2 記載の医薬組成物。

【請求項 5】

凍結乾燥された組成物の水分含量が 3 % ~ 5 % であることを特徴とする、請求項 4 記載の医薬組成物。

【請求項 6】

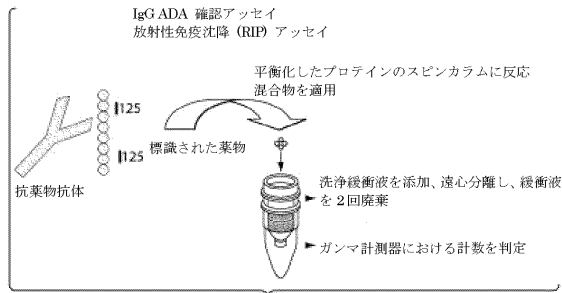
薬学的に許容される担体で再構成された溶液である、請求項 1 記載の医薬組成物。

【請求項 7】

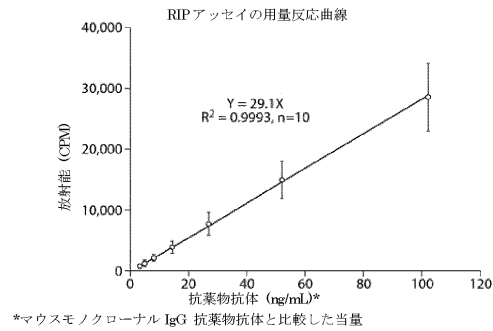
前記薬学的に許容される担体が、注射用滅菌水、生理用食塩水、静菌水、C R E M O P

20

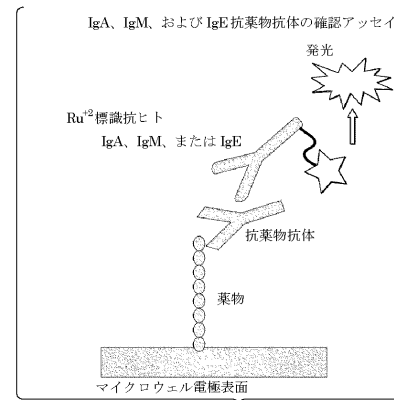
【図 24】



【図 25】



【図 26】



フロントページの続き

(51)Int.Cl. F I
 A 6 1 K 9/08 (2006.01) A 6 1 K 9/08
 A 6 1 P 43/00 (2006.01) A 6 1 P 43/00 1 1 1

(31)優先権主張番号 61/333,372
 (32)優先日 平成22年5月11日(2010.5.11)
 (33)優先権主張国 米国(US)
 (31)優先権主張番号 61/229,195
 (32)優先日 平成21年7月28日(2009.7.28)
 (33)優先権主張国 米国(US)
 (31)優先権主張番号 61/359,338
 (32)優先日 平成22年6月28日(2010.6.28)
 (33)優先権主張国 米国(US)

(72)発明者 ハートレイン, マイケル ダブリュー
 アメリカ合衆国 マサチューセッツ州 0 1 7 1 9 ボックスボーロウ リード ファーム ロード
 1 6 7

審査官 ▲高▼岡 裕美

(56)参考文献 Dulsat et al., Gaucher's disease, Drugs of the Future, Volume 34, Number 2 (February 2009), 147-149
 GENZYME CORPORATION, CEREZYME(IMIGLUCERASE) INJECTION, POWDER, LYOPHILIZED, FOR SOLUTION., DAILYMED ARCHIVED DRUG LABELS [ONLINE], 2006年 2月 1日, P1-6, URL, <http://dailymed.nlm.nih.gov/dailymed/archives/fdaDrugInfo.cfm?archiveid=2862>
 SHIRE HUMAN GENETIC THERAPIES, STUDY OF GA-GCB ENZYME REPLACEMENT THERAPY IN TYPE 1 GAUCHER DISEASE PATIENTS PREVIOUSLY 以下備考, CLINICALTRIAL. GOV ARCHIVE [ONLINE], 2008年 7月 3日, TREATED WITH IMIGLUCERASE, URL, http://clinicaltrials.gov/archive/NCT00478647/2008_08_03
 RICHARDS, ANTIBODY RESPONSE IN PATIENTS WITH GAUCHER DISEASE AFTER REPEATED INFUSION 以下備考, BLOOD, 1993年, V82 N5, P1402-1409, WITH MACROPHAGE-TARGETED GLUCOCEREBROSIDASE
 Journal of Immunological Methods, 278 (2003), 1-17
 Blood, Vol 93, No.6 (1999), 2081-2088
 Nature Biotechnology, Vol.26, No.8 (2008), 901-908

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)
 A 6 1 K 3 8 / 0 0
 A 6 1 K 4 7 / 0 0
 A 6 1 K 9 / 0 0
 J S T P l u s / J M E D P l u s / J S T 7 5 8 0 (J D r e a m I I I)
 C A p l u s / R E G I S T R Y (S T N)

Allowed Claims

1. A pharmaceutical composition, comprising velaglucerase, sucrose, sodium citrate, citric acid, and polysorbate-20.
2. The pharmaceutical composition of claim 1, wherein the composition is lyophilized or is a reconstituted solution.
3. The pharmaceutical composition of claim 1, comprising 2.5 mg/mL of velaglucerase, 50 mg/mL sucrose, 12.9 mg/mL sodium citrate dihydrate, 1.3 mg/mL citric acid monohydrate, and 0.11 mg/mL polysorbate 20.
4. The pharmaceutical composition of claim 2, wherein the composition is lyophilized composition, wherein the moisture content of the lyophilized composition is 1.3% to 6.2%.
5. The pharmaceutical composition of claim 4, wherein the moisture content of the lyophilized composition is 3% to 5%.
6. The pharmaceutical composition of claim 1, wherein the composition is a reconstituted solution with a pharmaceutically acceptable carrier.
7. The pharmaceutical composition of claim 6, wherein the pharmaceutically acceptable carrier is selected from the group consisting of Sterile Water for Injection, physiological saline, bacteriostatic water, CREMOPHOR EL™ and phosphate buffered saline (PBS).
8. The pharmaceutical composition of any one of claims 1 to 7, wherein the composition is for parenteral administration.
9. The pharmaceutical composition of claim 8, wherein the composition is for intravenous, intradermal, or subcutaneous administration.

10. The pharmaceutical composition of any one of claims 1 to 9 which is used for treating Gaucher disease.